

1

抗インフルエンザウイルス薬の 安全性について

1. はじめに

オセルタミビルリン酸塩（タミフル等）、ザナミビル水和物（リレンザ）、ペラミビル水和物（ラピアクタ）、ラニナミビルオクタン酸エステル水和物（イナビル）及びバロキサビル マルボキシル（ゾフルーザ）（以下、「抗インフルエンザウイルス薬」という。）の安全性については、令和元年10月29日に開催された令和元年度第9回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、新たに得られた情報も踏まえ評価された結果、引き続き、抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無や種類にかかわらず、インフルエンザ罹患時には、異常行動についての注意喚起を徹底することが適当とされました。これを踏まえ、「抗インフルエンザウイルス薬の使用上の注意に関する注意喚起の徹底について」（令和元年11月21日付け薬生安発1121第1号医薬安全対策課長通知）を各製造販売業者に通知し、注意喚起の徹底に努めるよう指示しているところです。

本稿では、当該調査会で報告された2018／2019シーズン（平成30年9月1日～令和元年8月31日）のインフルエンザ罹患に伴う異常行動の研究及び抗インフルエンザウイルス薬に係る副作用報告状況の概要等について紹介します。

2. 異常行動等の報告状況

（1）インフルエンザ罹患に伴う異常行動の研究について

平成31年度「インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に係る全国的な動向に関する研究」（研究代表者 川崎市健康安全研究所 岡部信彦所長）による2018／2019シーズンの調査結果が報告され、重度の異常な行動の発生状況は、従来の報告と概ね類似していることが確認されました。異常行動の発生動向については、図1-1のとおり、インフルエンザの発生動向と異常行動の発生動向が一致していることが報告されました。発熱から異常行動発現までの日数については、図1-2のとおり、発熱後2日以内での異常行動発現が多いことが報告されました。異常行動と抗インフルエンザウイルス薬服用との関係については、図1-3のとおり、抗インフルエンザウイルス薬の使用の有無や種類にかかわらず異常行動が発現していることが報告されました。報告内容には、飛び降りなど、結果として重大な事案が発生しかねない報告もありました。よって、インフルエンザ罹患時における異常行動による重大な転帰の発生を抑止するために、抗インフルエンザウイルス薬の処方の有無に関わらず、インフルエンザ罹患時の異常行動に関して注意喚起を行うことが引き続き必要であるとされました。

※当該報告資料は次のURL（厚生労働省ホームページ）でご覧いただけます。

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000560950.pdf>

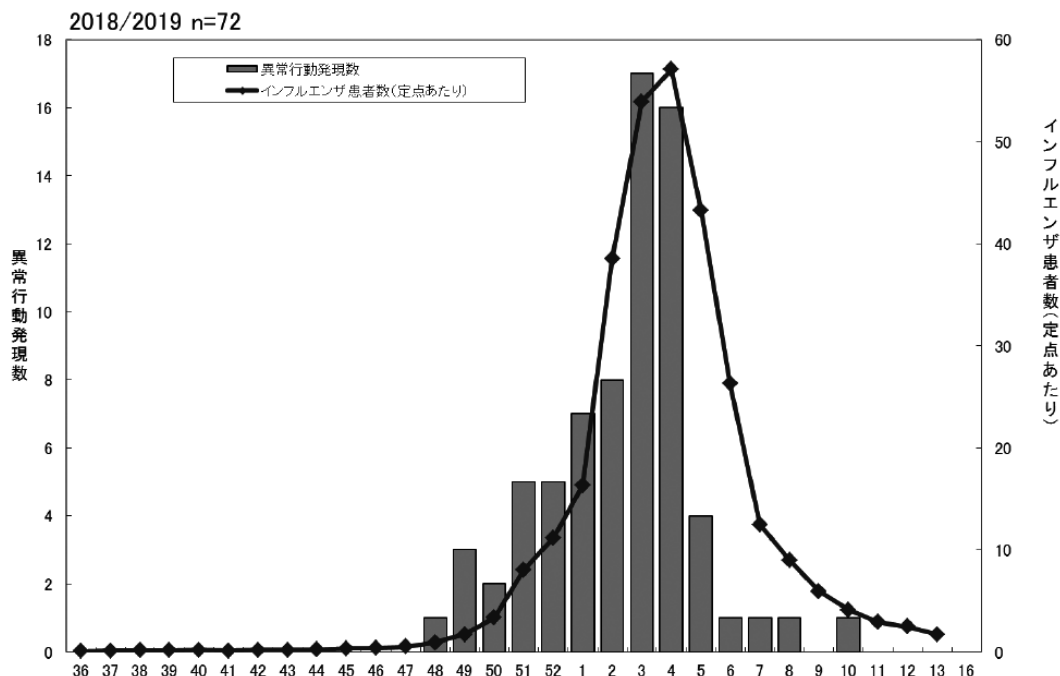


図1-1 異常行動（重度）の発熱週と発生動向調査（報告資料 図2-1）

2018/2019	
発現日	n(%)
発熱後1日以内	21(30.00)
2日目	42(60.00)
3日目	6(8.57)
4日目以降	1(1.43)
	70(100.00)

不明2件

図1-2 発熱から異常行動発現までの日数（報告資料 表1-1）

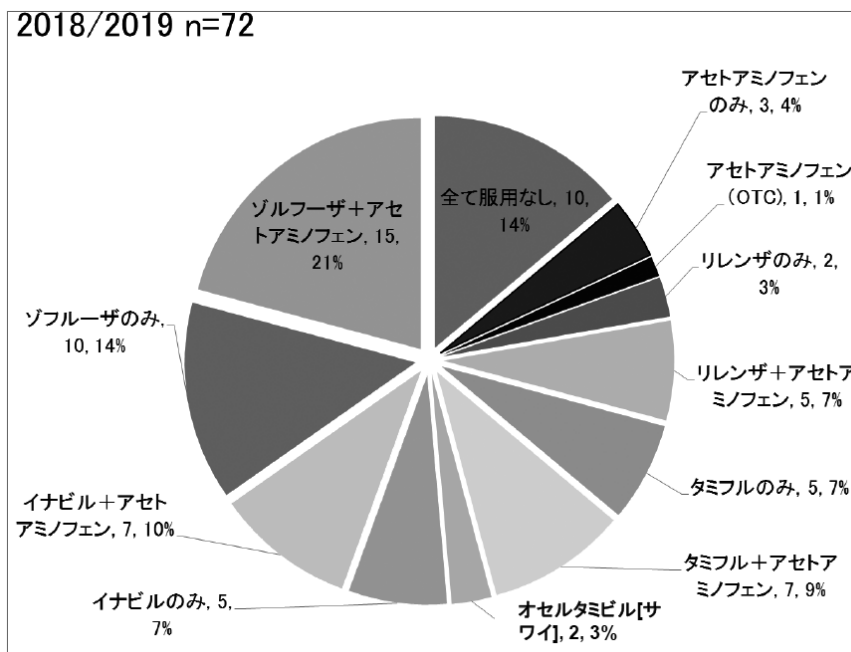


図1-3 服用した薬の組み合わせ（報告資料 図10-2）

(2) 抗インフルエンザウイルス薬に係る異常な行動及び死亡症例の報告について

製造販売業者から医薬品医療機器総合機構に報告された2018 / 2019シーズンの抗インフルエンザウイルス薬の異常な行動及び死亡症例報告数は、昨シーズンまでと比べてほぼ同様の傾向でした。死亡症例は55例報告されましたが、いずれも専門家からは、被疑薬と死亡との因果関係が認められないもの、又は情報不足等により被験薬と死亡との因果関係が評価できないものと評価されました。

3. 調査へのご協力をお願い

インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に係る全国的な動向に関する研究については、本年度においても継続して実施しております。インフルエンザ罹患時の異常行動などの状況を引き続き把握していくことは重要と考えますので、「インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に係る全国的な動向調査研究に対する協力について（依頼）」（令和元年11月27日付け健感発1127第1号・薬生安発1127第1号通知及び同日付け健感発1127第2号・薬生安発1127第2号通知）により研究への協力を依頼させていただきました。本研究の趣旨をご理解いただき、症例情報の収集にご協力をお願いいたします。

【参考】

- ・ 令和元年度第9回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 資料：
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_07535.html
- ・ 令和元年度 今冬のインフルエンザ総合対策について：
<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/influenza/index.html>
- ・ 令和元年度 インフルエンザQ & A：
<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou01/qa.html>